# 家庭用洗浄剤・漂白剤 安全確保マニュアル作成の手引き

平成23年3月31日 (平成23年5月26日改訂)

厚生労働省医薬食品局審査管理課化 学物質安全対策室

# 目 次

1	. 目的		1
2	. 適用範囲		2
3	. リスクの	総合的検討	4
	(1) 製品	の企画・設計段階におけるリスク管理	6
	(1)-1.	ばく露に関する要因特定	6
	(1) – 2.	製品に関する情報収集	10
	(1) - 3.	製品ごとの具体的検討事項	11
	(1)-4.	リスク削減方策の検討	15
	(1)-5.	製品表示、取扱説明書	16
	(1) - 6.	リスク削減方策による新たなリスクの発生	17
	(1)-7.	最終的なリスク評価・判断	17
	(2) 製品	販売後におけるリスク管理	19
	(3) リス	クコミュニケーション	20
	(3)-1.	情報の提供と収集	20
	(3)-2.	情報のフィードバック	22
	(3) - 3.	情報の入手ルートの整備	22
	(3)-4.	消費者の理解と安全行動の推進	23
	(4) リス	ク削減技術の開発	24
	(4)-1.	リスク削減のための新製剤の開発	24
	(4)-2.	フェイルセーフ・フールプルーフの採用	24
	(4)-3.	ポジティブリスト・ネガティブリストの作成	24
	(5) 品質	保証	26
	(5)-1.	品質保証システムの整備	26
	(5)-2.	品質管理のマニュアル化と実行の確認	29
	(5)-3.	品質検査、製造記録の作成と管理・保存	29
	(5)-4.	品質の改善	29
	(6) 過去	の健康被害事例	30
	(6)-1.	概況	30
	(6) - 2	健康被害事例((財)日本中毒情報センターデータより抜粋)	33

4.	付録		37
	付録 (1)	安全確保のための手順	39
	(「家庭用化	ン学製品に関する総合リスク管理の考え方」(H9,1 改訂)より抜粋)	
	付録 (2)	関連する規制基準の一覧	40
	付録 (3)	安全性情報に関する国内外の情報源一覧	44
	付録 (4)	消費者関連情報源について	50
	付録 (5)	関連する学会	54
	付録 (6)	洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会の自主基準	55
	付録 (7)	健康被害についての文献情報	81
	付録 (8)	洗浄剤又は漂白剤の配合成分について	111
	付録 (9)	MSDS (Material Safety Data Sheet) について	116
	〇 配合成	対分として使用されている物質	125

# 1. 目的

本書は、過去に発生した事故の原因究明等を通して、家庭用洗浄剤・漂白剤等の製造、使用等の際に生じるリスク及びリスク要因を把握し、事故の未然防止に努め、当該製品の品質及び安全性の向上に資することを目的として作成したものである。

当室が先に策定した「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」(平成9年1月改訂)に基づき、製品の設計、製造から使用、廃棄に至るまでの総合リスク管理の手順を定め、各事業者が製品毎に「安全確保マニュアル」を作成する際の手引き書となるものである。

家庭用化学製品において、誤使用や過剰使用を含め、過去に幾つかの事故例が報告されている。こうした過去に報告された事故を分析し、それらの事故が何に起因して起こったかを明確にし、特に頻度の高い事故、重篤度の高い事故を未然に防ぐ方策を検討することは重要である。本手引きは、これら検討すべき課題を明記することにより、家庭用洗浄剤・漂白剤等による事故を未然に防止するための指針を示したものであり、以下の人々に利用されることを想定している。

- ① 家庭用洗浄剤・漂白剤等の製造(輸入)業者
- ② 家庭用洗浄剤・漂白剤等の販売業者
- ③ 消費者及び消費者団体
- ④ 消費者被害対策担当者
- ⑤ 家庭用化学製品規制担当者
- ⑥ 生活教育関係者

# 2. 適用範囲

本手引きは、一般消費者の生活の用に供されるものであって、洗浄又は漂白を目的とした以下の製品に適用する。

- 1) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号。以下「家庭用品規制法」という。)第4条第2項に指定されている 洗浄剤
- 2) 家庭用品品質表示法(昭和37年法律第104号)に規定されている次の製品
  - ① 酸性洗浄剤、アルカリ洗浄剤、塩素系洗浄剤
    - a. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が必要な製品 (酸性又は塩素系の成分を含有し、塩素ガス発生試験で規定する試験又 はこれと同等以上の精度を有する試験で測定した結果、1.0ppm以上の 塩素ガスを発生するもの。)
    - b. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が不必要な製品
      - ・塩素捕捉剤を含有する塩素系、酸性洗浄剤例:次亜塩素酸ナトリウム及び塩素捕捉剤を含有する洗濯槽用洗浄剤

塩素補足剤及び塩酸を含有するトイレ用洗浄剤

- ・塩素系成分を含有しないアルカリ洗浄剤
  - 例:オルトケイ酸ナトリウムを含有する排水パイプ用洗浄剤
- ・有機酸を含有する酸性洗浄剤 例:スルファミン酸を含有する酸性ポット洗浄剤

#### ② 漂白剤

a. 塩素系漂白剤

例:次亜塩素酸ナトリウム及び水酸化ナトリウムを含有する漂白剤 塩化イソシアヌル酸(塩)を含有する漂白剤

b. 酸素系漂白剤

例:過炭酸塩配合の漂白剤

③ アルカリ性の合成洗剤

例:エタノールアミンを含有する換気扇・レンジ用洗剤

なお、業務用製品であっても、一般消費者に使用される可能性のある製品については適用範囲内と考え、準拠する。

# 3. リスクの総合的検討

リスクを検討すべき段階及びそれを還元する段階として、以下のものがあげられる。

- 1) 製品の企画・設計段階におけるリスク管理
- 2) 製品市販後におけるリスク管理
- 3) リスクコミュニケーション
- 4) リスク削減技術の開発
- 5) 品質保証
- 6) 健康被害事例の分析
- 1)は、製品の製造以前の企画・設計段階におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、
  - ① リスク要因 (ハザード)の網羅的な洗い出しとそのチェックリスト化
  - ② 過去の事例の参照等を通じた各ハザードのリスク評価
  - ③ リスクの許容性評価
  - ④ リスク削減策の検討とその選択

等の事項を網羅するものとし、製品化の可否を十分に検討する必要がある。

- 2)は、1)によって企画・設計された上で製造された製品の市販後におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、
  - ① 健康被害事例を含めた消費者情報の収集、分析及び蓄積
- ② 製品及び配合化学物質のリスクに関する最新情報の調査等 を通じてリスクの再検討を行い、必要に応じて、
  - ③ 上記①、②を反映した表示、ラベル等警告内容の変更、製品・容器の改良、製造・販売方針の変更等

を行うこととなる。

- 3)は、製品の企画・設計段階から市販後までのリスク管理を通じ適宜行う必要がある。具体的には、
  - ① 製品のリスク表示:取扱説明書を介した安全性情報の提供並びに2)の 検討及び結果の積極的なフィードバック
  - ② 上記①を実施するための体制の整備・改善
  - ③ 安全教育やセミナーの実施、メディア又はネットワークを介したキャンペーン・情報提供

等である。これらにより企画・設計段階で想定されたリスク又は市販後に新た に見出されたリスクに関して、適切な情報を還元するシステムの構築が可能と なる。

- 4)は、製造品質管理システムのP(plan)-D(do)-C(check)-A(act)サイクルを通じて、常に検討されるべき課題である。企画・設計段階での検討によって事前にリスクは回避されるべきであるが、販売段階においてもリスクを可能な限り削減するための改善が必要である。新規製品の開発には、従来品で得た削減技術を応用することが肝要である。また、製品開発には、リスクを更に削減するための技術の開発に努めるべきである。
- 5) は、1)  $\sim$  4) を行うに当たり、製品の品質保証システムを整備し、文書化することによって、設計 $\sim$ 廃棄に至るまでのリスク管理を総合的に行うことを意味する。
- 6)は、製品使用によって生じた健康被害事例があれば、その状況調査及び原因の徹底的な解析を行い、可能な限り専門家の意見と合わせることでリスク削減策に資するとともに、そのデータを上記2)、3)、4)を行う際の重要な資料として活用する。健康被害事例は全てファイル化及び保存管理して、日常のリスク管理に活用することが必要である。

# (1) 製品の企画・設計段階におけるリスク管理

企画・設計段階において検討すべき要件として、以下のものがあげられる。

- ① 製品は、本来の目的で使用されたとき、使用者等に対して受容できない 健康上のリスクを与えないこと。
- ② 製品は、使用者の健康上のリスクを可能な限り少なくするように設計及び製造されること。
- ③ 製品の性格から、健康上のリスクを除去できない場合は、設計の変更又は警告の表示を含めた適切なリスク削減策を講じること。
- ④ ③によっても削減できない健康上のリスクが予測される場合には、使用者に対してその危険性を適切に知らせること。
- ⑤ 製品は、誤使用をできるだけ減らすような設計であること。
- ⑥ 脆弱者(妊婦(胎児)、乳幼児、高齢者等)に対するリスクを減らすよ うに配慮した設計であること。
- ⑦ 通常の輸送及び貯蔵並びに家庭環境で起こり得る過酷な条件下でも、製品は①、②を満たすように設計製造及び包装されること。
- ⑧ 製品及び内容物を廃棄する際の、作業者の健康上のリスク及び野外使用 並びに廃棄による環境汚染のリスクにも配慮すること。
- ⑨ 不適切に使用された際のリスクについても、可能な限り分析すること。 (目的外使用での対応)

次項以降に具体的な検討事項を示す。

# (1) - 1. ばく露に関する要因特定

# ① 製品の剤型・物理化学的性状等

製品の性状として液体、ゲル、粉末、顆粒、固形等があると考えられる。また、製品の剤型としては、スプレー、液剤、粉剤、顆粒剤、錠剤、エアゾール剤等が考えられる。製品の設計に当たり、それらの使用方法及び使用場面を勘案し、剤型に起因する危険性を予測しておく必要がある。

また、各剤型の物理化学的性状を考慮してリスク分析を行うこと。

剤 型	特 徴	考慮すべき
71 <u>T</u>	1.0 ISV	物理化学的性状等
スプレー	噴霧時における皮膚への接触もしくは吸入	pH、粘度、噴霧粒子径、
	又は目に入る可能性がある。噴射口からの	付着率、噴霧量、噴霧
	液だれ又は容器からの漏れによっても人体	状態、製品の揮散速
	の接触が起こり得る。詰め替え・付け替え	度、揮発成分の蒸気
	時には、液剤と同様の注意が必要である。	圧、比重等
液剤	特に容器の破損・転倒等もしくは詰め替え	pH、粘度、製品の揮散
	時の、液漏れによる皮膚への接触の可能性	速度、揮発成分の蒸気
	又は使用時の液体の飛散等による吸入もし	圧、引火点、乳化性(乳
	くは目に入る可能性がある。また、揮発性	剤)、比重、表面張力
	成分を含有する製品は、その成分を吸入す	等
	る可能性がある。	
固体(粉	粉末、顆粒等については、飛散した微粉末	粒子径、嵩密度(疎・
末、顆粒、	の吸入及び目に入る可能性がある。また、	密)、乾燥減量(水分
錠剤を含	剤型によっては誤飲の可能性もある。さら	量)、表面積、流動性、
む。)	に、皮膚への接触の可能性がある。吸湿等	飛散性、付着性、硬度、
	により性質等が変化する可能性もあるの	吸湿性等
	で、包装及び保管形態についても考慮する	
	必要がある。	
エアゾー	噴霧時における皮膚への接触、吸入、目に	pH、粘度、噴霧粒子径、
ル剤	入る可能性がある。狭い場所で噴霧される	付着率、製品圧力、噴
	場合又は水まわりを対象とする場合がある	霧到達距離、噴霧量、
	ので、ガス又は溶剤の成分のばく露にも注	噴霧状態(スプレーパ
	意が必要である。	ターン)、重量偏差、
	エアゾール剤一般の注意として、高温にな	製品(原液又は噴射
	る等の過酷条件下で破裂する可能性があ	物) の揮散速度、揮発
	る。また、使用せず長期間にわたり保管し	成分 (原液中) の蒸気
	た場合、漏出する可能性がある。さらに、	圧、比重、撥水性、表
	使い切る前に破棄されたものが破裂する可	面張力、引火点、火炎
	能性、廃棄時等で缶に穴を開け残余のガス	長、漏洩等
	を抜く作業を行う際に、残留物、ガス等が	
	噴出して、皮膚への接触、吸入及び目に入	
	る可能性がある。容器の腐食にも注意する。	

各剤型共	-	性状(色、臭い)、反
通		応性、安定性(光、熱、
		その他)、内容量(質
		量、体積)、分解性、
		蓄積性、残留性等

# ② 配合成分(付録(8)参照)

配合成分は、化学物質の物理化学的性状、安全性等を把握した上で選定することとし、天然物由来成分についても同様の取扱いをするよう考慮する。 また、安全性等に関する情報の収集方法については後述する。((1)-2.)

# ③ 使用方法

実際の使用場面を想定し、吸入、皮膚及び粘膜への接触、他の製品との混合の可能性、誤飲・誤食、家具及び器具への接触時の反応性等を考慮したリスク分析を行うこと。使用後に水洗等の処置が必要なことが多いと考えられるので、その作業においても留意する。

# ④ 使用頻度

製品が実際に使用される頻度を想定し、リスク分析を行うこと。予想される使用場所及び使用量、効能の持続性、成分の残留性等を勘案し、総合的にリスクを分析する必要がある。

# ⑤ 使用量

a. 適正使用量、通常使用量の範囲におけるリスク

一回あたりの使用量(塗布量、噴霧量、揮散量、濃度等)、使用対象の面積、容積、温度、使用場所、噴霧の方向(噴霧の場合)等を考慮し、リスク分析を行うこと。成分に直接接触する場合と、空間中に揮散した成分を吸入する場合が考えられるが、空間の濃度は使用する空間の容積によっても変わるので、対象とする空間によって使用量を調節する必要がある。

#### b. 異常な使用をした際に想定されるリスク

大量使用(一度に使い切る等)、連続使用、異常高温下での使用、狭い空間での使用、用途外使用等、使用方法を逸脱する方法で使用された場合も考慮し、リスク分析を行うこと。

# ⑥ 使用及び保管場所

製品が使用される場所の環境について、次のような要因を考慮して、リスク分析を行う必要がある。

#### a. 空間の容積及び密閉性

トイレ、浴室等の狭い空間で使用される可能性がある。また、換気設備又は換気口となる窓がない等、密閉性の高い空間で使用される可能性がある。

# b. 火気がある場所での使用

エアゾール剤の場合、溶剤、噴射剤等可燃性の成分を多く含有する製品を台所等の火気のある空間で使用すると、引火又は破裂する可能性がある。また、火気の近くに製品を置くと製品の温度が上昇し、引火又は破裂する可能性がある。

#### c. 水回りで使用する場合

湿度・温度の高い環境で使用又は保管された場合、物性の変化等の可能性がある。

また、水回りには、他の家庭用化学製品、食酢等の調味料及び調理済食品等が多種存在することが想定されるので、これらとの混合リスクについても考慮しておく必要がある。

さらに、洗面所、風呂、台所等の水回りで使用するエアゾール剤は、 サビにより金属容器が腐食する可能性がある。

#### d. 使用及び保管する場所の環境

直射日光が当たる場所又は暖房器具の傍に置かれた場合、高温のために成分が変質する可能性がある。エアゾール剤では缶の内圧が上昇し、最悪の場合、破裂する可能性がある。

#### ⑦ 容器、包装形態

プラスチック、金属、紙等、材質の違いによる容器及び包装の特性を把握 して、それらに起因するリスクを分析すること。

- a. 容易に変形及び破損しない材質・構造にする。
- b. 十分な保存安定性を確保する。
- c. 乳幼児、高齢者等の誤飲、誤食、誤使用及び保存中又は使用時のいた ずらを防ぐような設計とする。

- d. 燃焼時に有毒ガスが発生しないようにする。
- e. 詰め替え及び付け替え時に事故が起きないようにする。

# 8 廃棄

廃棄に当たって想定されるばく露要因を元に、リスク分析を行うこと。例 として以下のものがあげられる。

- a. 内容物の漏出
- b. 未使用、使用途中の廃棄
- c. エアゾール缶の廃棄時の事故

# (1) - 2. 製品に関する情報収集

効率のよい情報収集を行い、それに基づく試験実施が必要である。以下に そのための手段となる情報源等の例を示す。一部改正については、現時点で 直近の法律改正を記載しているので、情報収集に当たっては、最新の法令を 確認すること。

# ① 規制基準

- a. 法律による規制基準
  - ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号。一部改正(平成 21 年法律第 49 号))
  - ·家庭用品品質表示法(昭和 37 年法律第 104 号。一部改正(平成 21 年 法律第 49 号))
  - ・消費者安全法(平成21年法律第50号)
  - ·消費生活用製品安全法(昭和 48 年法律第 31 号。一部改正(平成 21 年法律第 49 号))
  - ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。一部改正(平成21年法律第39号))
  - · 労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57 号。一部改正(平成 18 年法律 第 50 号))
  - ・消防法(昭和23年法律第186号。一部改正(平成21年法律第34号))
  - ・高圧ガス保安法(昭和 26 年法律第 204 号。一部改正(平成 18 年法律 第 50 号)等
- b. 関連する規格基準及び試験法(表示法も含む。)
- c. 業界による規制基準 (洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会の自主基準) 等

# ② 国内外情報

化学物質の毒性情報等の収集に当たり「事業者向け GHS 分類ガイダンス第 2版(平成 22 年 3 月)」に基づく情報は有用であるので考慮されたい。 <a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical\_management/int/ghs\_tool\_0">http://www.meti.go.jp/policy/chemical\_management/int/ghs\_tool\_0</a> 1GHSmanual. html

上記ガイダンスにあげられている主な情報源は次のとおり。

- a. 国内外の公共機関から出される情報
  - ・(独)製品評価技術基盤機構の初期リスク評価書
  - ・環境省の環境リスク評価
  - ・WHO/IPCS(世界保健機関/国際化学物質安全性計画)のICSC(化学物質 安全性カード)
  - ・WHO/IARC(世界保健機関/国際がん研究機関)の発がん性リスク評価 モノグラフ
  - ・ACGIH(米国産業衛生専門家会議)の許容濃度勧告文書
  - ・EU、米国、カナダ等の化学物質評価文書 等
- b. CD-ROM 又はオンラインで提供される各種データベース
- c. 化学物質の安全性データシート(MSDS) 等
- ③ 過去の情報((6)-2. 健康被害事例を参照)
  - メーカー各社に寄せられたクレームデータ
  - ・(独)国民生活センター(PIO-NET を含む)、消費生活センター等に寄せられた苦情及び事故情報
  - ・(財)日本中毒情報センターに寄せられた情報
  - ・(社)日本化学工業会:化学製品PL相談センターの情報
  - ・消費者調査、アンケート情報等
- 4) 学会
- ⑤ 関連団体からの情報

#### (1) - 3. 製品ごとの具体的検討事項

製品の安全性については、各成分の MSDS、文献等の各種情報源等を利用して情報を収集・評価して、担保できるようにしておく必要がある。原材料の毒性情報が十分得られなかった場合又は製品の安全性評価には不十分と考えられる場合は、製品の使用状況、成分量等を考慮して、必要に応じて新規に

試験を実施する等、十分な情報の収集に努めること。

製品の安全性は、リスク評価を基に行う。具体的には、配合する濃度、使用条件等を元にばく露評価を行い、収集した危険有害性情報から得られる無影響濃度、無影響量等との比較によって行う。

リスク評価の考え方に関する参考資料として、以下のものがあげられる。

a.(独)製品評価技術基盤機構「解説 化学物質のリスク評価について ― よりよく理解するために」

http://www.safe.nite.go.jp/shiryo/yoriyoku.html

- b. 国連「GHS 国連文書 第 2 版 (2007) 」及び「附属書 5 危害の可能性 に基づく消費者製品の表示」
- c. GHS関係省庁連絡会議「GHS表示のために行う消費者製品のばく 露に由来するリスク評価の考え方」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical\_management/int/ghs\_consumer\_product\_labelling.html

- d. 米国石鹸洗剤工業会「消費者製品の配合成分に関するばく露及び初期 リスク評価方法 Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients」
  - ※:初版については、日本石鹸洗剤工業会のWEBから日本語訳が入手できる。最新版(2010年発行)は、

http://www.aciscience.org/docs/Consumer\_Product\_Ingredient\_Safe ty\_v2.0.pdf から入手可能。

#### 配合成分

収集を考慮すべき毒性データとして、以下のものがあげられる。

- a. 使用される化学物質の毒性
  - 急性毒性(経口) (単回投与経口毒性)
  - · 急性毒性(経皮) (単回投与経皮毒性)
  - · 急性毒性(吸入)(単回投与吸入毒性)
  - •皮膚腐食性/刺激性
  - ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
  - ・呼吸器感作性又は皮膚感作性
  - 生殖細胞変異原性
  - 発がん性
  - 生殖毒性
  - ・特定標的臓器毒性(単回ばく露)

- ・特定標的臓器毒性(反復ばく露)
- 吸引性呼吸器有害性
- 吸収、分布、代謝
- b. 使用される化学物質の可燃性、支燃性、引火性、自然発火性、酸化 性、有機過酸化物、金属腐食性等
- c. 混合製剤(製品)としての毒性
- d. 光や熱による分解等の反応生成物の毒性
- e. 他製品と混合した場合に起こり得る反応生成物の毒性

また、塩素ガスの発生が想定される製品については、「家庭用品品質表示法」で規定されている「塩素ガス発生試験」又はこれと同等以上の精度を有する試験を行い、塩素ガスの発生量を把握しておく必要がある。この試験により 1.0ppm 以上の塩素ガスの発生が認められたものについては、「家庭用品品質表示法」で定められた特別注意事項(まぜるな危険等)を表示しなければならない。

# ② 容器・包装形態

塩化水素又は硫酸を含有する住宅用洗浄剤(液体状のもの。)、水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する家庭用洗浄剤(液体状のもの。)については、家庭用品規制法施行規則(昭和49年厚生省令第34号)第2条において、容器又は包装の試験方法が規定されており、これに適合しないものは販売することができない。

- a. 容器の破損や腐食による溶出、漏れ等
- b. 製品の不具合、欠陥等
- c. 容器の強度欠陥(誤落下時の漏れ、飛び跳ねの回避)
- d. 構造的欠陥
- e. 詰め替え用又は付け替え用製品の誤使用又は誤操作

#### ③ 使用方法(特に誤使用の防止)

使用方法、特に誤使用の防止にあたっては、以下にあげるような、実際に 健康被害が発生した事例を十分に考慮する。

- a. 他製品との混合・併用による有毒ガスの吸入
  - ・塩素系洗浄剤と酸性洗浄剤を混合して、塩素ガスが発生した。
  - ・塩素系漂白剤と食酢を混合して、塩素ガスが発生した。

- b. 記載された使用方法又は使用上の注意を逸脱した使用による事故
  - ・浴室用の洗浄剤を居室で使用した。
  - ・使用量の目安を大幅に越えて使用した。
  - ・長時間連続して使用した。
  - ・希釈して使う製品を原液のまま使用した。
  - ・換気が悪い状態で使用した。
  - ・手袋、マスク、眼鏡等を着用せずに使用した。
  - ・熱湯で使用した。
  - ・漂白剤をスプレー容器に詰め替えて、洗浄剤として使用した。
  - ・使用期限を過ぎた製品を使用した。
- c. その他、使用中に起こり得る事故
  - ・天井に塗布したものが垂れて眼に入った。
  - ・ブラシで擦っていた時に飛び散って眼に入った。
  - ・フタを開けたボトルを倒して皮膚に付いた。
  - ・誤った方向にスプレーして、自分にかかってしまった。
  - スプレーした時にそばにいた子どもにかかった。
  - ・使用中にしばらく放置し、すすぐのを忘れていた。
  - ・家族が使用中と知らずに触った。水と思って飲んだ。
- d. 容器の交換に伴う事故
  - ・スプレーの付け替え時に液が飛び散り眼に入った。
  - ・詰め替え用の袋からボトルに入れる際に皮膚に付いた。
  - ・詰め替え用の袋を口で開封しようとして、口に入った。
  - ・誤って別の製品の容器に詰め替え、気づかずに使用した。
  - ・ペットボトルに保管したため、飲料と間違って誤飲した。
- e. 乳幼児、認知症患者等、危険認識能力が十分にない者による事故
  - ・子どもが漂白中の洗い桶の水をすくって飲んだ。
  - 子どもがスプレーの噴射口をなめていた。
  - 子どもがスプレーをいたずらし自分に向けて噴射した。
  - 子どもがボトルを開けて、周囲にこぼしていた。
  - ・子どもが未開封の袋を口に入れ、袋が破れてこぼれていた。
  - ・子どもがゴミ箱に捨てた詰め替え後の袋をなめていた。
  - ・子どもが粉末の溶け残りが乾いたものを触ってなめた。

・認知症の高齢者が錠剤タイプの洗浄剤を菓子と思って食べた。

# f. 使用説明又は表示の不適切による問題

- ・使い方が複雑で、よく理解せずに使用した。
- ・説明が不十分で、正しく理解せずに使用した。
- ・説明の文字が小さかったので、よく読まずに使用した。
- ・容器や表示が他の製品と紛らわしく、間違って使用した。
- ・容器や表示が飲食物と紛らわしく、飲料と間違って誤飲した。

# g. 警告表示の不適切による問題

・家庭用品品質表示法に基づいた「まぜるな危険」表示をしていなかった。

# h. 未使用品又は使用途中の製品の廃棄方法による事故

・エアゾール剤を使い切らずにガス抜きをして吸入した。

# (1) - 4. リスク削減方策の検討

具体的検討を行った結果、想定される事故に対して、成分、物理化学的性状、剤型、容器構造、注意表示等の面から、事故を減らすための工夫、万一事故が起こってしまった場合に被害を食い止めるため工夫等、リスク削減方法を検討する。

事例	事故の発生を減らすための工夫	危険性低下又は被害拡大
# [7]	事成の光生を減らりための工人	防止のための工夫
塩素ガス吸	○塩素ガスの発生条件を明記し注意	○応急処置法の記載
入事故	喚起	
	○次亜塩素酸ナトリウム濃度の減少、	塩素捕捉剤等の使用、代替
	成分の開発・採用	
	○マスク着用、換気励行等の注意表示	÷
配合成分の	○チャイルドレジスタントパッケー	○応急処置法の記載
吸入事故	ジの検討	
	○使用量の目安の記載	

<ul> <li>○さらなる新規配合成分の開発・採用</li> <li>○使用時濃度の想定実験及びその際の安全性評価に基づいた濃度設定</li> <li>○粒子径の管理</li> <li>○付着率の向上</li> <li>○マスク着用、換気励行等の注意表示</li> <li>目や皮膚への接触事故</li> <li>一次漏れ、液だれしにくい容器の開めます。</li> <li>○皮膚や目についた際の検生・採用の接触事故</li> <li>○付け替え・詰め替えしやすい容器</li> <li>○応急処置法の記載</li> </ul>
度設定
<ul><li>○粒子径の管理</li><li>○付着率の向上</li><li>○マスク着用、換気励行等の注意表示</li><li>目や皮膚へ ○液漏れ、液だれしにくい容器の開 ○皮膚や目についた際のの接触事故 発・採用 除去方法の記載</li></ul>
○付着率の向上       ○マスク着用、換気励行等の注意表示         目や皮膚へ       ○液漏れ、液だれしにくい容器の開       ○皮膚や目についた際の 除去方法の記載
○マスク着用、換気励行等の注意表示         目や皮膚へ ○液漏れ、液だれしにくい容器の開 ○皮膚や目についた際の の接触事故 発・採用 除去方法の記載
目や皮膚へ ○液漏れ、液だれしにくい容器の開 ○皮膚や目についた際のの接触事故 発・採用 除去方法の記載
の接触事故 発・採用 除去方法の記載
○付け替え・詰め替えしやすい容器 ○応急処置法の記載
の開発・採用
○手袋・眼鏡の着用、上方に向けて
使用しない等の注意書きの充実
○皮膚及び目に対する影響の少ない配合成分の開発・採用又は
度の減少
誤飲事故 ○苦み物質等の添加 ○応急処置法の記載
○チャイルドレジスタントパッケー
ジの採用
○急性経口毒性の低い配合成分の開発・採用
配合成分の ○臭いのマスキング ○臭いの原因の明記
臭いに伴う│○代替成分の開発
トラブル ○使用量の目安の記載
○使用時濃度の想定実験及びその際
の安全性評価に基づいた濃度の設
定
○原因物質の濃度の減少
○マスク着用、換気励行等の注意表
示
廃棄に伴う ○廃棄時の注意及び廃棄方法の明記
事故

# (1) - 5. 製品表示、取扱説明書

製品表示に当たっては、家庭用品品質表示法等の各法律に基づいて表示すること。また、洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会の自主基準(2008 年 6 月改訂版)にも準拠すること。(付録(6)参照)

必要があれば使用期限を明記し、保存方法によって容器の材質又は内容物

の品質の変化が予想される製品にあっては、その旨と危険性を明記する必要がある。

本製品群に関する安全面の注意については、「まぜるな危険」等の混合・ 併用の禁止又は「眼」、「皮膚」もしくは「吸入」に対する警告の表示が主 なものである。

上記については、使用方法を誤ると重大な事故につながる危険性が存在し、 以上のことからも、使用上の警告表示は重要である。

また、危険有害性情報の表示に関しては、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)」の考え方もあり、本製品群では日本石鹸洗剤工業会の業界自主基準により段階的な導入が進められているので、ラベル表示に際しては参考にすること。

- ・GHS に関する消費者向け説明資料(2010.2.25 改訂第3版) http://jsda.org/w/01\_katud/jsda/JSDA\_ghs\_laflet100225.pdf
- ・家庭用消費者製品における GHS 実施ガイダンス 初版 (2009年9月)
- ・家庭用消費者製品における GHS ラベル表示作成ガイダンス 初版 (2009年9月)

http://jsda.org/w/01\_katud/ghs\_01.html

※:段階的な導入段階であり、ガイダンス内容が今後変更される可能性がある。

#### (1)- 6. リスク削減方策による新たなリスクの発生

削減方策を講じることによって、新たに発生すると考えられるリスクを列挙して、その重要度及び対策を検討する。その結果、必要があればリスク調査に戻る。

例)

- ① 注意事項、応急処置法等の記載
  - → 書き込み事項が増えて見にくくなり、結局読まれない。
- ② 容器の安全性の向上
  - → 使いにくくなる。

#### (1) - 7. 最終的なリスク評価・判断

最終的な評価は、家庭用品規制法第3条(事業者の責務)の主旨を踏まえたリスク調査分析、科学的な根拠、経済性、技術的可能性等を加味して行われなければならない。法的基準及び業界基準を逸脱するようなリスクは避けるべきである。最終的なリスク評価及び判断は各企業において決定されるも

のであり、リスク管理の責任者は評価の根拠についてよく理解しておくと共 に、現場においてリスク回避、軽減対策等が徹底されるよう指導しなければ ならない。

# (参考) 家庭用品規制法

# (事業者の責務)

第3条 家庭用品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響をはあくし、当該物質により人の健康に係る被害が生ずることのないようにしなければならない。

# (2) 製品販売後におけるリスク管理

# ① 消費者相談窓口の設置

販売後は消費者相談窓口及びその責任者を設置して、健康被害事例等の収 集及び改善を行うこと。

# ② 中毒情報センター等への製品情報の提供

自社製品の安全性に関する情報を中毒情報センター等に提供し、万一の事故に備え、迅速な対応ができるようにしておくこと。

# ③ 関係機関との連携強化

(財)日本中毒情報センター、(独)国民生活センター(PIO-NET を含む。)、消費生活センター、化学製品 P L 相談センター、洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会等との情報交換を行い、交換した情報を事故の未然防止、拡大防止及び再発防止に活用する。

# ④ 新規情報のチェック

市販後も最新の情報を常に入手できるよう配慮する必要がある。情報の例として、以下のものがあげられる。

- a. 規格基準の改正
- b. 国内外情報の更新
  - ・最新の印刷物及びインターネットによる情報のチェック
  - ・CD-ROM又はオンラインで提供される各種データベースの更新チェック
  - ・公共機関から出される最新情報のチェック
- c. 消費者アンケート調査の実施

# (3) リスクコミュニケーション

(1) 及び(2) によって把握されたリスクは消費者に適切に伝えられる必要があり、そのための手段及び方法は検討しておく必要がある。また、リスク評価実施者、リスク管理実施者、消費者、事業者、科学者、専門家、学会等、製品関係者の間で、情報を相互交換する場が確保される必要がある。特に製品の使用者である消費者からの情報が反映される仕組みを整備しておくことが重要である。

リスクコミュニケーションは、消費者に対する一方的な情報提供を意味する のではなく、関係者間で知識及び情報を共有して相互の理解を深めることによ って、関係者が一体となったリスク管理を実現するためのものである。

# (3) - 1. 情報の提供と収集

# ① 情報の提供

最も直接的な方法として、製品表示及び取扱説明書による使用者への情報 の提供が考えられる。

製品表示及び取扱説明書は、製品を安全に使用するために必要な情報を網羅しつつ、消費者に効果的に情報を伝えるものであることが必要である。

製品表示及び取扱説明書を作成する際の留意事項として、以下のものがあげられる。

- a. 製品には原則的に次の事項を明示する。
  - 1. 製品名
  - 2. 品名
  - 3. 用途
  - 4. 成分
  - 5. 液性
  - 6. 内容量
  - 7. 使用方法
  - 8. 注意事項
  - 9. 予見される事故等に関する適切な指示又は警告
  - 10. 応急処置
  - 11. 製造番号等
  - 12. 事業者名、所在地及び連絡先
  - 13. 保管方法
  - 14. 関連法令等に基づく注意事項

- b. 関連法令を遵守して表示する。
- c. 表示は、最小販売単位ごとに、その容器又は包装の見やすい箇所に、容易に読み取ることができるように表示すること。容器又は包装に表示することが困難な場合は、容易に取り外しができない下げ札、取扱説明書等を取り付け、これに表示することもできる。これらは、使用時においても容易に読み取ることができるように表示しなければならない。使用時の製品に表示することが困難なものにあっては、表示がなされている容器、包装等を使用期間中保管する旨を表示する。
- d. 起こり得る危険の種類、その予防方法及び発生時に必要な処置を具体的に記載すること。特に、重篤な危険の種類(失明、死亡の可能性等)、その予防方法及び緊急時処置を明確に記載する。
- e. 必要ならば使用期限を明記する。保存方法によって容器の材質又は 内容物の品質の変化が予想されるものにあっては、その旨及び危険 性を明記する。
- f. 記載事項は簡潔かつ明瞭にする。
- g. 処置方法等について詳しい情報を知りたい場合の問い合わせ先を 記載する。
- h. 洗浄剤・漂白剤等安全対策協議会等の自主基準を遵守すること。

# ② 情報の収集と検討

健康被害事例を収集・検討する際に注意すべきこととして、以下のものが あげられる。

- a. 相談・苦情件数は、実際の健康被害発生件数の一部であり、また、 被害情報は様々な機関に寄せられるので、全てを網羅することは困 難であること。
- b. 製造及び販売業者の情報は、ほとんどの場合公開されていないため、同種の製品よる健康被害事例については、一般には不明であることが多いこと。
- c. 様々な情報源から、広範に情報を収集すること。
- d. 情報の質及び量について検討すること。例えば、収集された健康被害例を多数観察し、問題点を明らかにする手法の開発があげられる。また、1 件の事故であっても、製品が重篤な問題を内包していることを示している可能性又は危害若しくは事故に至らなくてもその可能性を示唆する情報もあり、事故の未然防止へ向けて、予防

的に取り組む姿勢を常に持つことが重要であること。

# (3) - 2. 情報のフィードバック

販売後に収集した、製品の使用・消費段階における事故の未然防止並びに 事故が発生してしまった場合の拡大防止及び再発防止に役立つ各種情報を、 迅速かつ的確に使用者に伝達できる体制・システムを構築しておく必要があ る。

例えば、社内外の製品事故、クレーム等の情報を迅速に、適切な関係部門・部署及び関係機関にフィードバックして、原因の究明、応急対策、恒久対策等に活用する体制・システムを構築することが考えられる。その際、「品質マネジメント―顧客満足―組織における苦情対応のための指針」(日本工業規格 Q10002 号)等を参考にして、製品事故・クレーム情報を事業者が把握、分析及び管理できる社内体制を構築すること。また、その分析結果を適切に消費者へ伝達するシステムを構築すること等が考えられる。

さらに、この事故防止関連情報を1社だけで保有するのではなく、業界全体で共有化できる「事故情報の共有化システム」の構築も重要と考えられる。 例)

- ① 全体的な製品事故情報、クレーム等の情報 事業者の上層部が直轄する社内体制の構築
- ② 使用・消費段階の製品事故、クレーム等の情報 製品企画・設計、開発及び製造・生産段階へのフィードバック
- ③ 製造・生産段階における原材料、工程及び製品検査の情報 製品企画、設計及び開発段階へのフィードバック
- ④ 製品開発段階における安全性、安定性、使用及びモニター試験の情報 製品企画及び設計段階へのフィードバック

※:情報入手先及び提供先については、(1)-2を参照する。

#### (3) - 3. 情報の入手ルートの整備

情報源の本来の目的と自主性を尊重しつつ、それらの内容、公開性、利用 方法等を系統立てて整理し、必要な情報を迅速に入手するためのルートを確 保しておくことが必要である。

# (3) - 4. 消費者の理解と安全行動の推進

① 安全教育、地域セミナー等への参画 製品表示の種類、意味等の紹介方法を工夫する等、製品の安全使用に当たって消費者の理解を深めることに努めること。また、社会教育の場へ事業者

② メディア及びネットワークを介したキャンペーン 一定期間に多くの人の関心を集めるには、メディアやネットワークを介し たキャンペーンが効果的である。

例)

として参画すること。

- a. 事故時に同様の事故の連鎖を防ぐキャンペーン
- b. 関係業者による自発的なネットワーク上のキャンペーン
- c. 業界による安全知識の普及活動
- ③ 提供する情報内容の考察及び提供方法の検討
  - a. 一過性の情報提供では、時間をおいて類似の事故が繰り返される場合もあることから、情報を繰り返して提供すること。製品表示及び品質の改善も考慮する必要がある。
  - b. 製品情報及び事故防止のための情報を、ホームページ等のネット ワークを利用して提供する。
  - c. 行政だけでなく業界による消費者啓発も必要である。

# (4) リスク削減技術の開発

リスクを軽減する工夫及び技術開発並びに製品についての知識を十分に有しない消費者(特に、この製品群の特徴として乳幼児、高齢者等)が使用しても健康被害が生じないようにするための方策を考慮するべきである。対策の例として、以下のものがあげられる。

# (4) - 1. リスク削減のための新製剤の開発

安全性の高い新規有効成分の開発、人へのばく露リスクの少ない製剤の開発等は、リスク削減に最も有効かつ基本的な対策になり得る。また、引火性、破裂等の危険性の少ない製品の開発及び環境への負担が少ない製品の開発並びに使用法の開発に関しても配慮が望まれる。

# (4) - 2. フェイルセーフ・フールプルーフの採用

製品を開発するに当たって、フェイルセーフ・フールプルーフを考慮する ことは有用な手段である。

フェイルセーフ・フールプルーフとは、誰もが扱えて、事故又は失敗を起こさないように必ず働く安全装置を意味する。

#### ① フェイルセーフ

仮に誤使用があったとしても、安全な製品であること。 例)

- a. 高い安全性が確認された成分又は副資材の使用による製品化
- b. 落下等によっても破損がない強度を持った容器の使用 等

#### ② フールプルーフ

誤使用そのものが起こらないような構造、機能等を有すること。 例)

- a. スプレー部分のロック機構
- b. エアゾール等のボタン構造への安全機能付与
- c. ガードピン、小児が取り扱えない機能 等

# (4) - 3. ポジティブリスト・ネガティブリストの作成

製品の原材料がもつ有害性情報及び使用条件、使用量、使用濃度等を勘案

して許容できるリスクの範囲を決定して、リスト化しておくと製品のリスク 削減に大きく役立つ。新たな情報を絶えず追加整理することで、更に有効な 効果をもたらす。

# ① ポジティブリスト

製品又はその原料として安全に使用できると考えられる物質を選定しておき、製品の原料として使用可能な候補物質としてリスト化するもの。物質のポジティブリスト化は、一定の安全性基準を満たしているかを確認した上で行う。

この方式を採用する際には、各種公定書、各種業界の作成している自主 基準等に収載されている品質規格、使用量、使用範囲等の制限条件が、洗 浄剤又は漂白剤に適用できるものかを考慮しなくてはならない。

# ② ネガティブリスト

製品又はその原料として使用される可能性のある物質から、有害性の観点から使用を避けるべきもの又は安全対策の観点から慎重に取り扱われるべき物質をリスト化するもの。つまり、使用に際して最低限守るべき規定を設定するものである。関連する法規制として、以下のものがあげられる。

※:確認に当たっては、最新の法令を参照すること。 例)

- a. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律 第112号)
- b. 毒物及び劇物取締法 (昭和25年法律第303号)
- c. 食品衛生法 (昭和22年法律第233号)
- d. 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律(昭和48年法律 第117号)

洗浄剤及び漂白剤については、厳密なリスト化はされておらず、どちらも製造業者自らに安全性の確保を求める内容となっている。

塩素系洗浄剤にあっては、使用成分を次亜塩素酸ナトリウム、水酸化ナリウム、水酸化カリウム等とした上で、それぞれの濃度限界を定めているが、その他の含有成分については、製品を開発するものが自ら安全性を確認することとしている。

#### (5) 品質保証

最終的な製品の製造に当たって、品質保証システムを整備して、設計~廃棄 に至るまでのリスク管理を総合的に行う。

# (5) - 1. 品質保証システムの整備

① 品質を保証するため、設計、受け入れ(原料、資材、製品等)、製造、輸送、保管、販売、使用及び廃棄の各段階において考慮又はチェックすべき項目を分類して書き記す。

例)

設計: 製品規格諸項目の設定(規格試験法、パッケージ規格、

処方、製造フロー、原料規格、部材規格、製造条件等)、

製品規格書の作成

受け入れ:受け入れ時の検査(パッケージ規格、原料規格、部材規

格等に合致しているか否かのチェック等)

製造:製造条件の設定

製造指図書及び製造記録の作成

品質検査

最終製品の品質チェック及び記録

輸送: 梱包形態及び輸送条件の設定

保管:保管条件の設定

販売:営業及び流通からの商品情報収集及び分析

使用:消費者からの製品情報収集及び分析

廃棄:廃棄方法の設定

# ② 品質保証のための方針立案

①の各項目につき、具体的に行うこと及び注意すべきことについて検討を 行う。

例)

#### a. 組織·体制

- 人為的な誤りが起きやすい点を列挙すること。
- ・製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置くこと。
- ・製造部門と品質管理部門を別に設けて、各責任者(製造管理責任 者、品質管理責任者)を指名して、責任体制を明確にすること。
- 作業員に対する教育訓練を十分に実施すること。

# b. 製品標準書

・製造業者等は、製品及び製造所ごとに、当該製品の製造に係る製品標準書を作成して、保管部門及び品質部門の承認を受けること。

# c. 手順書等

- ・製造業者等は、製造所ごとに、衛生管理基準書(構造設備の衛生 管理、職員の衛生管理その他必要な事項)を作成及び保管するこ と。
- ・製造業者等は、製造所ごとに、製造管理基準書(製品等の保管、 製造工程の管理その他必要な事項)を作成及び保管すること。
- ・製造業者等は、製造所ごとに、品質管理基準書(検体の採取方法、 試験検査結果の判定方法その他必要な事項)を作成及び保管する こと

# d. 製造所の構造設備

- ・用途に応じ適切に清掃、保守、必要に応じて滅菌が行われ、当該 記録を作成及び保管すること。
- ・汚染に十分配慮すること。特に、ちり、粉塵等の混入に対する対策をとること。
- ・各作業室は、混同又は手違いが起きないように、原材料、器具等 を所定の場所に配置及び保管すること。

#### e. 製造管理

- ・製造業者等は、手順書等に基づき、製造部門に製造管理に係る業 務を適切に行わせること。
- ・製造指図書(製造工程における指示事項、注意事項その他必要な 事項)を作成及び保管すること。
- ・製造指図書に基づき、製品を製造すること。
- ・ロットの追求が行えるような作業体制とし、その記録を作成及び保 管すること。

(作業工程(例えば秤量、原材料の受払い等)毎に十分なチェック及び記録を行う。)。

構造設備、器具等は定期的に点検整備すること。

#### f. 品質管理

・製造業者等は、手順書等に基づき、品質部門に品質管理に係る業

務を計画的かつ適切に行わせること。

- ・製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに 試験検査を行うために必要な検体を採取して、当該記録を作成及 び保管すること。
- ・計画的に品質管理のための試験及び検査を実施すること。
- 製造工程の最終段階において、品質チェックを十分行うこと。
- ・出荷後の製品について、品質のチェックが必要となる場合に備え、 検体を適当な条件下で、製品の流通期間等を考慮して必要な期間 保存すること。
- ・品質管理のために必要な試験室、設備等を備えること(他の試験機関、研究機関等を利用して自己の責任で試験を行う場合はこの限りではない。)。

# g. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

・製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集及び記録して、製造 管理及び品質管理の改善に役立てること。

# h. 文書及び記録の管理

・各記録は整備し、少なくとも3年間保管すること。

#### i. その他

・製造を他に委託する場合は、委託者が製造及び製品についての責任を持ち、検体、記録等の保管責任にあたること。

#### ③ 品質保証システムの整備

どのようなチェックを行うことがその製品の品質保証について重要であるかを検討すること。上記の例示を含め、各検討項目について、社内での役割分担を明確にすること。社内の連携は密にしなくてはならないが、品質の監査は設計者の立場からではなく、消費者の立場から行うことが望ましい。

#### ④ その他

- ・成分、その含有量等については、安全性を確認すること。
- ・使用される成分は、「労働安全衛生法」の公表化学物質又は天然物である こととし、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」 における第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質でな いこと。なお、化審法における優先評価化学物質を使用する場合には、そ

の指定根拠を確認した上で、他の製品と同様に、本マニュアルに記載した リスク評価を行って、家庭用洗浄剤・漂白剤としての安全性を確認するこ と。

- ・製品は、「毒物及び劇物取締法」第2条第1項に規定する毒物又は同条第 2項に規定する劇物であってはならないこと。
- ・製品の安全性の確認に当たっては、製品又は成分について必要と思われる 毒性等についての試験データを保持すること。この場合、安全性に関する 既存文献又は原料供給会社等から提供された信頼性のある資料であって もよい。

# (5) - 2. 品質管理のマニュアル化と実行の確認

上記の品質保証システムは品質管理マニュアルとして文書化する。また、 品質保証責任部門を明確にし、システムの運用状況を定期的にチェックする ことが望ましい。

# (5) - 3. 品質検査、製造記録の作成と管理・保存

何らかのトラブルが発生した場合に備え、その原因が明確に追求できるように、最終製品から原材料までのロットの追及が行えるように、原材料受け入れ試験結果記録、品質試験結果記録、製造記録等を作成して、管理及び保管すること。

#### (5) - 4. 品質の改善

収集した記録又はデータを分析して、製品の継続的な改善に努める。

# (6) 過去の健康被害事例

# (6) - 1. 概況

1) 財団法人 日本中毒情報センターが収集した情報

2008年1月1日~12月31日の1年間に(財)日本中毒情報センターで受信 したヒト急性中毒に関する問合せは、36,044件であった。そのうち家庭用 品としての洗剤・洗浄剤類に関する問合せは、3,085件(8.6%)であり、こ の中から本手引きの適用範囲に該当する1,454件を抽出した。なお、業務用 製品であってもインターネット等で一般消費者が購入可能な製品について は対象とした。

日本中毒情報センターに問い合わせがあった事例の特徴は以下のとおり である。

# ① 製品の内訳

- a. 酸性洗浄剤、アルカリ洗浄剤、塩素系洗浄剤
  - I. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が必要な製品
    - i. 次亜塩素酸塩及び水酸化ナトリウムを含有する洗浄剤 (カビ取り用・トイレ用・洗濯槽用・排水パイプ用)
    - ii. 塩化イソシアヌル酸塩を含有する洗浄剤 (洗濯槽用・排水パイプ用) 20 件
    - iii. 塩酸を含有する洗浄剤(トイレ用)

#### Ⅱ. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が不必要な製品

- i. 有機酸等(例:酢酸,スルファミン酸)を含有する洗浄剤 (トイレ用・排水パイプ用・住宅・家具用、ポット用、 さびとり剤、ジュエリークリーナー等)
- ii. 水酸化ナトリウム・水酸化カリウムを含有する洗浄剤 (油汚れ用)

iii. ケイ酸塩を含有する洗浄剤(排水パイプ用)

iv. 過炭酸塩・過酸化水素を含有する製剤 (洗濯槽用・排水パイプ用・風呂釜用)

v. その他・詳細不明

9件

119 件

262 件

16 件

5件

15 件

15 件

# b. 漂白剤

I. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が必要な製品

i. 次亜塩素酸塩及び水酸化ナトリウムを含有する漂白剤 (塩素系漂白剤)

757 件

ii. 塩化イソシアヌル酸塩を含有する漂白剤 (トイレ用洗浄漂白剤)

3件

- Ⅱ. 特別注意事項表示(まぜるな危険)が不必要な製品
  - i. 過炭酸塩又は過酸化水素を含有する漂白剤 (酸素系漂白剤)

163 件

ii. その他・詳細不明

26 件

- c. アルカリ性の合成洗剤
  - i. エタノールアミン等を含有する薬剤 (住宅・家具用洗剤等)

44 件

#### ② 患者の年齢

6 歳未満の乳幼児による事例が 673 件(46.3%) を占めるが、20-64 歳の成人の事例が 492 件 (33.8%)、65 歳以上の高齢者の事例も 162 件(11.1%) みられる。家庭用品全体(乳幼児 82.9%、成人 7.7%、高齢者 5.2%) 及び洗浄剤全体(乳幼児 61.8%、成人 21.4%、高齢者 8.8%) に比べて、成人及び高齢者の事故に関する問い合わせが多い。

③ ばく露経路(複数の経路の場合があるため、延べ件数として算出) 経口 1,208 件(83.1%)、吸入 204 件(14.0%)、眼 67 件(4.6%)、経皮 123 件(8.5%) であった。

#### ④ 事故発生状況

不慮の事故が 1,311 件 (90.2%) を占めた。誤使用 653 件 (44.9%)、小児等による誤飲・誤食 617 件 (42.4%) 以外に、労災、医療上の事故等もみられた。また、自殺企図等意図的な事故は 121 件 (8.3%)、詳細不明が 22 件 (1.5%) であった。

#### ⑤ 症状の有無

問い合わせ時点で何らかの症状があった事例は 568 件 (39.1%)、なかった事例は 862 件 (59.3%)、症状の有無が確認できなかった事例は 24 件 (1.7%) であった。家庭用品全体(症状あり 15.3%) と比較すると明らかに有症率が高い。

# 2) 平成21年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告

厚生労働省では、毎年、家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告を作成して公表している。この中で家庭用品の吸入事故等に関する報告が、(財) 日本中毒情報センターから提供されている。平成21年度(2009年度)の当該被害事例の状況については、以下のとおりである。

洗浄剤(住宅用・家具用)に関する事例は134件(前年比0.8倍)であった。 最も多いのは、次亜塩素酸ナトリウム等、塩素系の製品によるもの(74件)であり、製品形態で多いのはスプレー製品(84件)であった。

被害発生状況として、頻度の高い順に、

- ① 乳幼児、認知症患者等、危険認識能力が十分にない者による事例
- ② 複数の含有成分が作用して、有毒ガスが発生したと思われる事例
- ③ 適用量を明らかに超えて使用した事例
- ④ 液体又は粉末の製剤が飛散して、吸入した又は眼に入った事例
- ⑤ 用法どおり使用したが、健康被害が発生したと思われる事例
- ⑥ 不適切な方法で製品を開封したことによる事例
- ⑦ 換気を十分せずに使用した事例
- ⑧ マスク等の保護具を装着していなかったことによる事例
- ⑨ 本来の用途以外の目的で使用した事例
- ⑩ 製品使用後に放置したことによる事例

等があり、被害を防ぐには、保護具を着用する、換気を十分に行う、長時間使用しない、適量を使用することには気を付ける必要がある。また詰め替え用製品の普及にともない、詰め替え時に洗浄剤が飛散したり、詰め替えた後の簡易な容器を乳幼児がいたずらしたりする事例もあり、注意が必要である。

特に、塩素系の洗浄剤と酸性物質(事故例の多いものとしては塩酸、有機酸を含有する洗浄剤、食酢等がある。)との混合は有毒なガス(塩素ガス、塩化水素ガス等)が発生して危険である。これらの製品には「まぜるな危険」との表示をすることが徹底されているが、いまだに発生例が見られ、一層の周知が必要である。一方で、塩素ガスが発生する組み合わせ以外の問合せも増加しており、消費者が正しく判断できるような具体的な啓発が必要である。

漂白剤に関する事例は93件(有症率64.5%)で、前年比1.0倍と横ばいであった。このうち塩素系が68件と最も多く、大半を占めた。

被害発生状況として、頻度の高い順に、

① 複数の含有成分が作用し、有毒ガスが発生したと思われる事例

- ② 乳幼児、認知症患者等、危険認識能力が十分にない者による事例
- ③ 液体又は粉末の製剤が飛散して、吸入した又は眼に入った事例
- ④ 適用量を明らかに超えて使用した事例
- ⑤ 用法どおり使用したが、健康被害が発生したと思われる事例等があり、注意が必要である。塩素系の漂白剤と酸性物質とを混合して発生した塩素ガスを吸入した事例もいまだに見られ、前述の洗浄剤と合わせると、混合により塩素ガスが発生したと考えられる事例は14件であった。塩素ガスを発生させるおそれのある漂白剤については「まぜるな危険」の表示又は「他剤と混合しない」という注意書きがなされているところであるが、これら混合の危険性について一層の周知を図る必要がある。

なお、喘息等の呼吸器疾患のある患者において、塩素系製品の使用時に、 そのミストやガスの吸入がきっかけとなって原疾患の症状が出現したと思 われる事例が平成19年度に報告されているため、注意が必要である。

・家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html

# (6) - 2. 健康被害事例((財)日本中毒情報センターデータより抜粋)

- 1) 他製品との混合又は併用による有毒ガスの吸入
  - ① 27歳女性 塩素系漂白剤・酸性トイレ用洗浄剤 トイレの掃除中に塩素系漂白剤と酸性のトイレ用洗浄剤を一緒に使用してしまった。少量なので煙が出たわけではないが、臭いはきつかった。1-2分してすぐに混ぜてはいけないことに気が付き、換気した。 喉の違和感と眼の痛みがある。
  - ② 成人女性 塩素系漂白剤・食酢 梅を酢と砂糖で漬けた。虫が発生したため塩素系漂白剤を大量に入れて殺そうとした。入れた直後より泡がたくさん出て、頭痛が出現した。
- 2) 記載された使用方法又は使用上の注意を逸脱した使用による事故
  - ① 57 歳男性 カビ取り用洗浄剤 しっくいの壁全面にスプレータイプのカビとり用洗浄剤を噴射した。 400g 入りのものを 1/2 本使用した。かなり臭いがする。
  - ② 63 歳男性 カビ取り用洗浄剤 閉め切った浴室でスプレータイプの塩素系カビとり用洗浄剤を1本使用したところ、咳と喉の痛みが出現した。
  - ③ 52 歳女性 カビ取り用洗浄剤

浴室でスプレータイプの塩素系カビとり用洗浄剤を1分間程度使用したところ、めまいとしびれ感が出現した。注意書きを確認せずに作業し、窓は開けていたが換気扇は使用せず、マスク、手袋、眼鏡等も着用していなかった。

④ 29 歳女性 塩素系漂白剤

塩素系漂白剤の希釈液をスプレー容器に入れていて、別の洗剤と間違えて使用した。吹き付けの際にミストが眼に入った。眼の違和感と充血がある。

⑤ 36 歳女性 酸素系漂白剤・塩素系漂白剤 衣類の染み取りのために液体の酸素系漂白剤を使用した後、軽くゆすいで塩素系漂白剤をかけた。5 分ほどしてそこに戻り、気分不快になったため、自分で歩いて受診した。

# 3) その他、使用中に起こり得る事故

- ① 50 歳男性 油汚れ用洗浄剤 清掃作業中に天井に洗剤を付けたところ、垂れた洗剤が眼に入った。 2 時間ほどで眼科を受診し、眼の痛みがある。
- ② 34歳女性 塩素系トイレ用洗浄剤 トイレ掃除中、塩素系のトイレ用洗浄剤を便器に少量垂らし、ブラシ で水と混ぜて洗浄していた。ブラシに付着した成分が顔に飛び散り、眼 に1滴入ってしまった。眼の充血がある。
- ③ 49 歳女性 カビ取り用洗浄剤 ハブラシにカビ取り剤をつけて掃除した。その後、間違えて液の付着 したハブラシを使って歯を磨いてしまった。口の中に違和感がある。
- ④ 66 歳女性 塩素系漂白剤 漂白するために食器に塩素系漂白剤を入れた際に電話が鳴り応対した。電話を切ったのち、漂白剤を入れたことを忘れて食器に入った原液の漂白剤を飲んだ。喉の違和感がある。
- ⑤ 0ヶ月男児 ポット洗浄剤 ポットを洗浄中のお湯を使用して粉ミルクを作り、新生児に飲ませた ところ、嘔吐した。

# 4) 容器の交換にともなう事故

① 14 歳男性 酸素系漂白剤

実家に帰省中、祖母が酸素系漂白剤をシャンプーの容器に移して使用 していることを知らずに、子どもがシャンプーだと思って頭を洗った。 気分が悪くなり、眼の違和感がある。

② 2歳代女児

業務用の油汚れ用洗剤をペットボトルに移し変えていた。子どもが原液を100mL飲み、嘔吐したため、1時間後に受診した。

- 5) 乳幼児、認知症患者等危険認識能力が十分にないものによる事故
  - ① 1歳11ヵ月女児 塩素系漂白剤 2Lの水に漂白剤キャップ2,3杯を希釈して、桶で布巾を漂白していた。子どもが漂白中の桶の溶液をコップですくって少量飲んだ。
  - ② 10ヵ月男児 カビ取り用洗浄剤 母が浴室掃除中、開けられないと思っていた洗面台から子どもがカビ 取り用洗浄剤を取り出していた。ノズルは閉になっているが、横から少し液が漏れ出ており、手につけてなめた可能性がある。
  - ③ 2歳3ヵ月女児 住宅用洗浄剤 子どもが、アルカリ性のスプレー式住宅用クリーナーを1回スプレー し、眼に入った。眼の充血があり、涙が出ている。
  - ④ 2歳5ヵ月女児 酸素系漂白剤 子どもが酸素系漂白剤の詰め替え用の袋を口で切り、オェッと言っていた。床に漂白剤がこぼれており、中の漂白剤を摂取した可能性がある。
  - ⑤ 1歳1ヵ月男児 酸素系漂白剤 子どもが酸素系漂白剤の空になった容器から計量スプーンを取り出してなめてしまった。スプーンには漂白剤はほとんどついていなかった。
  - ⑥ 8歳男児 トイレ用洗浄剤 発達障害のある小児が錠剤型のトイレ用洗浄剤をお菓子と間違えて 食べてしまった。腹部の膨満感がある。
  - ⑦ 88 歳女性 トイレ用洗浄剤 認知症のある高齢者が酸性のトイレ用洗剤を飲んだ可能性があり、受診した。消化管のびらん、出血などがある。
  - 8 85 歳男性 パイプ用洗浄剤 翌知症の喜齢者が、夜間に粉出

認知症の高齢者が、夜間に粉状のパイプクリーナーを摂取した様子である。分包の袋が噛み破られているのを朝になって家人が発見し、受診した。 2包空いているが、周りにも散らばっており、正確な摂取量は不明である。口唇の腫脹が認められる。

- 6)使用説明・表示の不適切による問題 食品又は他の薬剤と誤認したことによる事故
  - ① 8歳男児 パイプ用洗浄剤 前日に廃油処理剤の粉末と間違えてパイプクリーナーの粉末を天ぷら油に入れた。油は固まっておらず、その油で作った卵焼きを2名で食べた。

#### 7) 意図的な事故

① 53歳男性 塩素系漂白剤・酸性トイレ用洗浄剤

自動車内で塩素系漂白剤 500mL と酸性トイレ用洗浄剤 500mL を混ぜてガスを発生させ、自殺を図った。2時間程度車内にいたが、苦しくなったため中断し、家人に連絡して約6時間後に救急搬送された。呼吸困難、肺炎等がみられる。

(平成23年5月26日改訂)